

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC Shanazol



2. Nhãn hộp 01 lọ x 100ml:



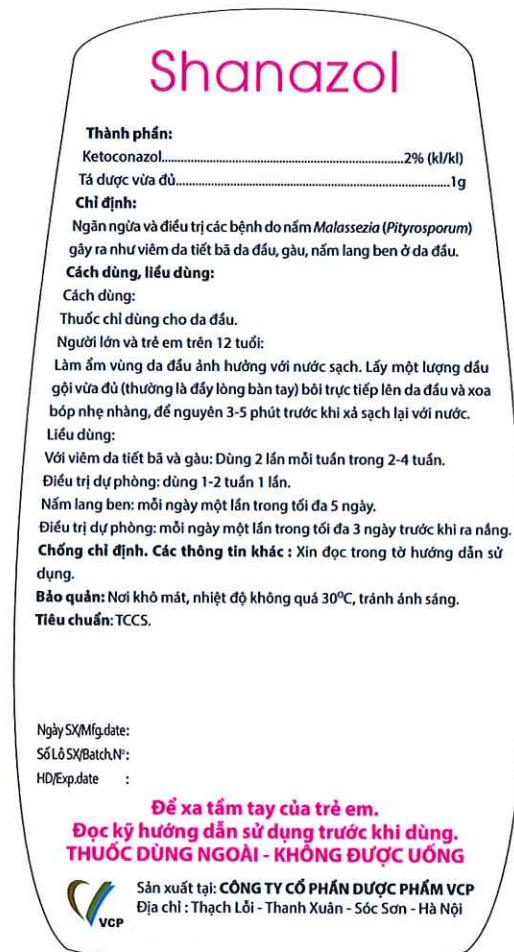
25/03/2025

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC Shanazol



1. Nhãn lọ 100ml:



25/03/2025

SHANAZOL

Thuốc dùng ngoài

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC: 1g thuốc Shanazol có chứa:

Ketoconazol: 2% (kl/kl).

Tá dược vừa đủ: 1,0 g

(*Natri lauryl ether sulfat, Cocamidopropyl betain, Polyquartenium-10, Dinatri edetat, Acid citric, Natri clorid, Menthol, Kali sorbat, Ponceau 4R, Nước tinh khiết*).

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế: Dung dịch gội đầu.

Dung dịch trong, màu hồng, mùi đặc trưng.

3. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

3.1. Chỉ định:

Ngăn ngừa và điều trị các bệnh do nấm *Malassezia (Pityrosporum)* gây ra như viêm da tiết bã da đầu, gàu, nấm lang ben ở da đầu.

3.2. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc chỉ dùng cho da đầu.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Làm ẩm vùng da đầu ảnh hưởng với nước sạch. Lấy một lượng dầu gội vừa đủ (thường là đầy lòng bàn tay) bôi trực tiếp lên da đầu và xoa bóp nhẹ nhàng, để nguyên 3-5 phút trước khi xả sạch lại với nước.

Liều dùng:

Với viêm da tiết bã và gàu: Dùng 2 lần mỗi tuần trong 2-4 tuần.

Điều trị dự phòng: dùng 1-2 tuần 1 lần.

Nấm lang ben: mỗi ngày một lần trong tối đa 5 ngày.

Điều trị dự phòng: mỗi ngày một lần trong tối đa 3 ngày trước khi ra nắng.

3.4. Chống chỉ định:

Những bệnh nhân mẫn cảm với Ketoconazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ở những bệnh nhân đang điều trị kéo dài bằng corticosteroid tại chỗ, điều trị nên giảm dần trong khoảng thời gian từ 2 đến 3 tuần trong khi sử dụng dầu gội Ketoconazol để ngăn chặn bất kỳ tác dụng dội ngược tiềm tàng nào.

Tránh để thuốc chảy vào mắt. Nếu thuốc vào mắt, nên được rửa sạch bằng nước.

Cảnh báo tá dược:

Sản phẩm này có chứa *Natri lauryl ether sulfat* 15% (kl/kl) và chất tạo màu *Ponceau 4R* 0,005% (kl/kl).

Natri lauryl ether sulfat có thể gây phản ứng da tại chỗ (chẳng hạn như cảm giác châm chích hoặc nóng rát) hoặc làm tăng phản ứng da do các sản phẩm khác gây ra khi thoa trên cùng một khu vực.

Ponceau 4R có thể gây phản ứng dị ứng.

5. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát nào ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Một số dữ liệu sử dụng thuốc trong thai kỳ cho thấy không có tác dụng phụ của ketoconazol khi dùng tại chỗ đối với phụ nữ mang thai hoặc sức khỏe của thai nhi /trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản ở liều không liên quan đến liều sử dụng ketoconazol tại chỗ. Không có tác dụng đối với trẻ sơ sinh bú sữa mẹ / trẻ sơ sinh.

Nồng độ ketoconazol trong huyết tương không thể phát hiện được sau khi dùng dầu gội ketoconazol 2% tại chỗ cho da đầu của người không mang thai. Nồng độ trong huyết tương được phát hiện sau khi dùng dầu gội ketoconazol 2% trên toàn bộ cơ thể. Không có rủi ro được biết đến liên quan đến việc sử dụng dầu gội ketoconazole 2% trong thai kỳ hoặc cho con bú.

6. ẢNH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác với corticosteroid tại chỗ (xem mục “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”).

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Độ an toàn của dầu gội ketoconazol 2% được đánh giá ở 2890 đối tượng tham gia 22 thử nghiệm lâm sàng. Dầu gội ketoconazol 2% được dùng tại chỗ cho da đầu và/hoặc da. Dựa trên dữ liệu an toàn gộp từ các thử nghiệm lâm sàng này, không có ADR nào được báo cáo với tỷ lệ mắc $\geq 1\%$.

Bảng dưới đây hiển thị các ADR đã được báo cáo khi sử dụng dầu gội ketoconazol 2% từ các thử nghiệm lâm sàng hoặc hậu marketing.

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại của thuốc (ADR): được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không được

Hệ cơ quan	Phản ứng có hại của thuốc		
	Tần suất		
	Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)	Hiếm gặp $1/10000 \leq ADR < 1/1000$	Không rõ tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Quá mẫn	
Rối loạn hệ thần kinh		Rối loạn vị giác	
Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng	Viêm nang lông		
Rối loạn mắt	Tăng tiết nước mắt	Kích ứng mắt	
Rối loạn da và mô dưới da	Rụng tóc Khô da Gây bất thường kết cấu sợi tóc. Phát ban Cảm giác nóng rát da	Mụn trứng cá Viêm da tiếp xúc Rối loạn da Bong, tróc da	Phù mạch Mây đay Thay đổi màu tóc
Rối loạn chung và vị trí dùng thuốc	Ngứa, ban đỏ, kích ứng hoặc phản ứng tại vùng da dùng thuốc	Tình trạng mụn mủ hoặc quá mẫn tại vị trí dùng thuốc	

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp vô tình nuốt phải thuốc, các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng nên được thực hiện. Biện pháp thật rửa dạ dày nên được áp dụng thay vì gây nôn để tránh bị sặc cho bệnh nhân.

10. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Dẫn xuất Imidazol và triazol.

Mã ATC: D01AC08

Ketoconazol là một imidazol-dioxolan có tác dụng chống nấm, chống nấm men bao gồm *Malassezia* và bệnh nấm da. Ketoconazol là thuốc diệt nấm phổ rộng.

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ketoconazole không được phát hiện trong huyết tương ở 39 bệnh nhân gọi đầu 4-10 lần/tuần trong 6 tháng hoặc ở những bệnh nhân gọi đầu 2-3 lần/tuần trong 3-26 tháng. 12 giờ sau một lần gọi đầu, các mẫu tóc lấy từ sáu bệnh nhân cho thấy có một lượng lớn

<https://trungtamthuoc.com/>

ketoconazole trên tóc; chỉ khoảng 5% đã thâm nhập vào chất sừng của tóc. Nồng độ trong huyết tương không thể phát hiện được sau khi gội đầu thường xuyên hai lần mỗi tuần trong hai tháng với ketoconazole.

12. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 lọ dầu gội 100 ml và tờ hướng dẫn sử dụng.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng quá hạn dùng trên bao bì.
- Hạn dùng của thuốc sau khi mở nắp: 3 tháng.
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

14. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thạch Lỗi – Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

Hà nội, ngày 11 tháng 03 năm 2025

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

